ImmunoCAP® Specific IgE

Fluoroenzymeimmunoassay
Intervalo de calibração 0-100 kU/l
Instruções de utilização 52-5291-PT/03

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

ImmunoCAP Specific IgE é um sistema de teste in vitro para a determinação quantitativa da IgE específica contra alergénios no soro ou plasma humanos. Destina-se a ser utilizado em diagnóstico in vitro como ajuda no diagnóstico clínico de doenças alérgicas mediadas por IgE, em conjunto com outros dados clínicos, e deve ser utilizado em laboratórios clínicos. ImmunoCAP Specific IgE deve ser utilizado com os equipamentos Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 ou Phadia 5000.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Em doentes que sofram de asma extrínseca, febre dos fenos ou eczema atópico, os sintomas desenvolvem-se imediatamente após a exposição aos alergénios específicos. Este tipo de alergia imediata (atópica ou anafiláctica) é uma função de um tipo especial de anticorpos presentes no soro, pertencentes à classe de imunoglobulinas, IgE (1, 2).

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O alergénio de interesse, acoplado por ligação covalente ao ImmunoCAP, reage com os anticorpos IgE específicos na amostra do doente. Após a lavagem da IgE não específica, são adicionados anticorpos contra a IgE marcados com enzima, para formarem um complexo. Após a incubação, os anticorpos anti-IgE marcados e não ligados são lavados e o complexo ligado é incubado com a solução de desenvolvimento. Após a paragem da reacção, mede-se a fluorescência do eluído. O valor de resposta é directamente proporcional à presença de IgE específica na amostra. Para avaliar os resultados do teste, os valores das respostas às amostras do doente são transformados em concentrações usando uma curva de calibração.

REAGENTES E MATERIAL

Os reagentes encontram-se embalados como descrito abaixo, sendo cada um comprado em separado. O sufixo de dois dígitos (-01) no número do artigo pode variar consoante o país. Alguns kits não se encontram disponíveis em alguns países. Todas as unidades são necessárias para realizar um ensaio. Contudo, não são necessários calibradores para ensaios adicionais enquanto a curva armazenada for válida.

O prazo de validade e a temperatura de armazenamento estão indicados nos rótulos. Não utilize reagentes para além dos respectivos prazos de validade.

Nota: Não é recomendado misturar quaisquer reagentes.

Mantenha a caneta de ImmunoCAP fechada, para evitar a evaporação da solução tampão. Não deixe a caneta aberta por mais de 1 dia à temperatura ambiente. Se isso acontecer, deite fora o primeiro ImmunoCAP.

Reagentes para o Phadia 100

- **ImmunoCAP Specific IgE 0-100** (Art. n.º 10-9462-01: para 96 determinações)
  - Specific IgE Conjugate (1 frasco)
  - Specific IgE Curve Control 1 (CC-1) (2 frascos de dose única)
  - Specific IgE Curve Control 1 (CC-2) (2 frascos de dose única)
- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 0-100** (Art. n.º 10-9463-01: para 6 x 96 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100** (Cal-xx) (Art. n.º 10-9460-01: para 1 curva de calibração)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Controls** (CC-1 e CC-2) (Art. n.º 10-9408-01: 3 frascos de dose única)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Art. n.º 14-4417-01: canetas de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Ver Catálogo de produtos: canetas de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (baixo) (Art. n.º 14-4497-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Art. n.º 14-4405-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Art. n.º 14-4510-35: para 48 determinações)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9478-01: para 600 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 10-9479-01: para 600 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Art. n.º 10-9449-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Art. n.º 10-9450-01: para 4 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Art. n.º 10-9528-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Art. n.º 10-9529-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Art. n.º 10-9530-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Art. n.º 10-9445-01: para 6 x 4 determinações)

Reagentes para o Phadia 250

- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100** (Art. n.º 10-9316-01: para 6 x 100 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400** (Art. n.º 10-9310-01: para 6 x 400 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100** (Art. n.º 10-9459-01: para 5 curvas de calibração)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip** (CC-1 e CC-2) (Art. n.º 10-9312-01: 5 x 3 conjuntos de controlo de curva)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Art. n.º 14-4417-01: canetas de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Ver Catálogo de produtos: canetas de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (baixo) (Art. n.º 14-4497-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Art. n.º 14-4405-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Art. n.º 14-4510-35: para 48 determinações)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9441-01: para 6 x 200 determinações; Art. n.º 10-9440-01: para 6 x 315 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 10-9442-01: para 6 x 185 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Art. n.º 10-9449-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Art. n.º 10-9450-01: para 4 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Art. n.º 10-9528-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Art. n.º 10-9529-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Art. n.º 10-9530-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Art. n.º 10-9445-01: para 6 x 4 determinações)

Reagentes para o Phadia 1000

- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100** (Art. n.º 10-9316-01: para 6 x 100 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400** (Art. n.º 10-9310-01: para 6 x 400 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100** (Art. n.º 10-9459-01: para 5 curvas de calibração)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip** (CC-1 e CC-2) (Art. n.º 10-9312-01: 5 x 3 conjuntos de controlo de curva)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Art. n.º 14-4417-01: canetas de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Ver Catálogo de produtos: canetas de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (baixo) (Art. n.º 14-4497-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Art. n.º 14-4405-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Art. n.º 14-4510-35: para 48 determinações)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9439-01: para 6 x 1200 determinações; Art. n.º 10-9314-01: para 6 x 2000 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 34-2271-51: para 1200 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9202-01)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Art. n.º 10-9449-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Art. n.º 10-9450-01: para 4 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Art. n.º 10-9528-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Art. n.º 10-9529-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Art. n.º 10-9530-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Art. n.º 10-9445-01: para 6 x 4 determinações)

Reagentes para Phadia 2500 e Phadia 5000

- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400** (Art. n.º 10-9310-01: para 6 x 400 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100** (Art. n.º 10-9459-01: para 5 curvas de calibração)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip** (CC-1 e CC-2) (Art. n.º 10-9312-01: 5 x 3 conjuntos de controlo de curva)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Art. n.º 14-4417-01: canetas de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Ver Catálogo de produtos: canetas de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (baixo) (Art. n.º 14-4497-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Art. n.º 14-4405-35: para 48 determinações)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Art. n.º 14-4510-35: para 48 determinações)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9314-01: para 6 x 2000 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 34-2337-11: para 4600 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9518-01 e 34-2337-21)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Art. n.º 10-9449-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Art. n.º 10-9450-01: para 4 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Art. n.º 10-9528-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Art. n.º 10-9529-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Art. n.º 10-9530-01: para 6 x 4 determinações)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Art. n.º 10-9445-01: para 6 x 4 determinações)

Detalhes dos reagentes

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate/Conjugate 100/Conjugate 400	
ß-Galactosidase-anti-IgE Aproximadamente 1 µg/ml (anticorpos monoclonais de rato) Azida de sódio 0,06%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade. **Não congele!**

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators/Calibrator Strip 0-100	
(IgE humana em solução tampão) Conc. 0; 0,35; 0,7; 3,5; 17,5 e 100 kU/l Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Specific IgE Curve Controls/Curve Control Strip	
(IgE humana em solução tampão) Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE	
(anticorpos monoclonais de rato) Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Allergen	
Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Total IgE Low Range	
ImmunoCAP Anti-IgE (anticorpos monoclonais de rato) Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Phadiatop	
Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Phadiatop Infant	
Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.

Development Solution	
4-metilumbeliferil-ß-D-galactósido 0,01% Conservante* <0,0010%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade. **Não congele!**

Stop Solution	
Carbonato de sódio 4%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 32 °C até ao fim do prazo de validade.

Washing Solution
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização, separadas, da Washing Solution.

ImmunoCAP Specific IgE Control	
Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.
O ImmunoCAP Specific IgE Control é preparado a partir de uma mistura de amostras humanas seleccionadas e contém anticorpos IgE contra diversos alergénios diferentes.	

ImmunoCAP Specific IgE f1 Control	
Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.
O ImmunoCAP Specific f1 IgE Control é preparado a partir de uma mistura de amostras humanas seleccionadas e contém anticorpos IgE contra o alergénio f1.	

ImmunoCAP Specific IgE L Control	
Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.
O ImmunoCAP Specific IgE L Control é preparado a partir de uma mistura de amostras humanas seleccionadas e contém anticorpos IgE contra o alergénio e1.	

ImmunoCAP Specific IgE M Control	
Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.
O ImmunoCAP Specific IgE M Control é preparado a partir de uma mistura de amostras humanas seleccionadas e contém anticorpos IgE contra o alergénio t3.	

ImmunoCAP Specific IgE H Control	
Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.
O ImmunoCAP Specific IgE H Control é preparado a partir de uma mistura de amostras humanas seleccionadas e contém anticorpos IgE contra o alergénio d1.	

ImmunoCAP Specific IgE Negative Control	
Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 – 8 °C até ao fim do prazo de validade.
O ImmunoCAP Specific IgE Negative Control é preparado a partir de uma mistura de amostras humanas seleccionadas.	

***Conservante:** Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [EC n.º 247-500-7] e 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona [EC n.º 220-239-6] (3:1).

Materiais adicionais
Produtos adicionais da Phadia AB disponíveis:
- ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent (10-9256-01/10-9360-01)
- Maintenance Solution Kit (10-9476-01)

Materiais necessários mas não fornecidos pela Phadia AB:
- Proveta graduada de 1000 ml
- Água purificada (14, 15) ou água reagente de laboratório clinico (CLRW, 16)

Precauções
- Para diagnóstico in vitro. Não se destina a utilização interna ou externa em seres humanos ou animais.
- Alguns reagentes são fabricados a partir de componentes de sangue humano. Os materiais de origem apresentaram resultados negativos nos imunoensaios de detecção do antigénio de superfície da hepatite B, dos anticorpos contra o VIH-1, o VIH-2 e o vírus da hepatite C. Contudo, deverão ser respeitadas todas as precauções recomendadas relativamente à manipulação de derivados do sangue. Consulte a publicação n.º (CDC) 93-8395 do Human Health Service (HHS) ou outras directrizes locais/nacionais sobre procedimentos de segurança no laboratório.
- Os reagentes que contêm uma mistura >0,0015 % de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [EC n.º 247-500-7] e 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona [EC n.º 220-239-6] (3:1) podem causar sensibilização em contacto com a pele. Evite o contacto com a pele. Utilize luvas adequadas. Para mais informações, consulte a Ficha de Dados de Segurança.

EQUIPAMENTOS

Phadia 100 processa todas as etapas do ensaio e imprime automaticamente os resultados após o ensaio estar concluído[(a)]. Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 e Phadia 5000 são sistemas de acesso aleatório contínuo que executam todos os passos do ensaio[(a)].

Estabilidade dentro do equipamento

	Phadia 250	Phadia 1000	Phadia 2500, Phadia 5000
Calibrator/Curve Control Strip	28 dias. Para um período de tempo entre utilizações >3 dias, descarregue a tira e conserve-a entre 2-8 °C.		Não guardar dentro do equipamento.
Conjugate	Aberto, 4 dias entre 2-8 °C. Volte a tapar os frascos todas as noites.	7 dias aberto, a 2-8 °C.	
Development Solution	Aberto, 40 horas à temperatura ambiente. Durante o prazo de validade, pode ser utilizada 5 vezes e armazenada, em cada ocasião , durante 8 h à temperatura ambiente. Volte a tapar os frascos todas as noites.	14 dias aberto a 2-8 °C.	5 dias aberta a temperatura ambiente.
Stop Solution	Até ao fim do prazo de validade. Volte a tapar os frascos todas as noites.	Até ao fim do prazo de validade.	
Washing Solution (solução preparada)	7 dias à temperatura ambiente. Eliminar a cada 7 dias e efectuar a manutenção semanal, de acordo com o manual do utilizador do respectivo equipamento.		
Washing Solution Concentrate	N/A		6 meses à temperatura ambiente.
Washing Solution Additive	N/A		6 meses a temperatura ambiente.
Diluente da amostra	7 dias à temperatura ambiente. Volte a tapar os frascos todas as noites.	N/A	
ImmunoCAP Carrier	Até ao fim do prazo de validade.		

RECOLHA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Recolha de amostras
Podem ser utilizadas amostras de soro e plasma (EDTA ou heparina) obtidas de sangue venoso ou capilar. Recolha as amostras de sangue utilizando os procedimentos habituais. Mantenha as amostras à temperatura ambiente (TA) unicamente para efeitos de expedição. Conserve entre 2 °C e 8 °C se forem analisados até uma semana após a colheita, ou a -20 °C se analisados mais tarde. Evite os congelamentos e descongelamentos repetidos (3). Para mais informações sobre substâncias interferentes, consulte a referência (4).

Nota: As amostras de sangue para testes com fármacos e venenos com o ImmunoCAP devem ser recolhidas durante ou próximo da exposição de preferência não mais de 6 meses após a exposição. Se o resultado do teste for negativo e ainda se suspeitar fortemente de uma reacção mediada por IgE, é aconselhável recolher nova amostra e repetir o teste após 5 a 6 semanas. (5, 6)

Preparação de amostras
A diluição da amostra não é geralmente necessária.

Para a determinação de valores superiores a 100 kU_A/l IgE, diluir as amostras com ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent.

Manuseamento da amostra de controlo
Recomenda-se que retire os frascos de controlo do equipamento e os tape assim que a pipetagem das amostras tiver terminado e se tenha iniciado a incubação das amostras. Recomenda-se ainda que agite suavemente o frasco antes da sua utilização.

ImmunoCAP Specific IgE Controls devem ser tratados como uma amostra do doente ao realizar o procedimento. ImmunoCAP Specific IgE Controls estão prontos para utilização e não devem ser diluídos novamente.

PROCEDIMENTOS

Etapas dos procedimentos[(a)]
Para as etapas dos procedimentos, consulte as **Notas** (a).

Parâmetros do procedimento
As amostras do doente são analisadas em determinações únicas.

Volumes por determinação:

Amostra	40 µl
Conjugate	50 µl
Development Solution	50 µl
Stop Solution	600 µl

As incubações são realizadas a 37 °C pelos equipamentos Phadia.

Phadia 100: O tempo total para um ensaio é de 2,5 horas.

Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 e Phadia 5000: o tempo de processamento a partir da introdução da primeira amostra é de 1 hora e 45 minutos.

Calibração[(a)]
Os ImmunoCAP Specific IgE Calibrators ou ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strips são executados em duplicado para obter uma curva de calibração completa. A curva pode ser armazenada. O software dos aparelhos Phadia tem limites de aceitação integrados para a curva de calibração e os controlos de curva. Utilize dois controlos de curva em determinações únicas para avaliar os ensaios subsequentes em relação à curva armazenada.

Intervalo de calibração: 0-100 kU/l.

Material de referência: Os calibradores IgE são rastreados (através de uma cadeia ininterrupta de calibrações) à 2ª Preparação de Referência Internacional (IRP) 75/502 para Imunoglobulina do Soro Humano E da Organização Mundial de Saúde (OMS).

CONTROLO DE QUALIDADE

Conservação de registos para cada ensaio
É uma boa prática laboratorial registar os números de lote dos componentes utilizados, as datas em que foram abertos pela primeira vez e os volumes restantes.

Espécime de controlo
As boas práticas laboratoriais exigem a inclusão de espécimes de controlo de qualidade em todos os ensaios. Qualquer material usado deverá ser ensaiado repetidamente para estabelecer os valores médios e os intervalos aceitáveis.

Controlos da Phadia AB disponíveis para o controlo da qualidade diário:
- ImmunoCAP Specific IgE Control (10-9449-01)
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control (10-9450-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Control L (10-9528-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Control M (10-9529-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Control H (10-9530-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control (10-9445-01)

Utilização pretendida
Os ImmunoCAP Specific IgE Controls são usados para monitorizar o desempenho das medições ImmunoCAP Specific IgE em aparelhos Phadia.

Valores esperados para o ImmunoCAP Specific IgE Controls positivo
Tal como acontece com todos os imunoensaios, os resultados são afectados pelos procedimentos de teste e pelo equipamento utilizado nos diferentes laboratórios. Recomenda-se assim que cada laboratório estabeleça o seu próprio valor alvo para cada lote individual de controlo, juntamente com os critérios de aceitação (intervalo recomendado: ±30%).

Este valor alvo estabelecido deverá estar dentro do intervalo para o lote individual. O intervalo está indicado no frasco para:

- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE Control L
- ImmunoCAP Specific IgE Control M
- ImmunoCAP Specific IgE Control H

O intervalo está indicado nas Instruções de Utilização para ImmunoCAP Specific IgE Control para:

- ImmunoCAP Specific IgE Control

O intervalo para cada lote específico é calculado como um DP médio de ±2, utilizando a variação esperada a longo prazo. O valor médio para cada lote específico foi determinado a partir de 8 ensaios consecutivos de controlo, cada um em 6 réplicas no ImmunoCAP Specific IgE.

Valores esperados para o ImmunoCAP Specific IgE Negative Control
O controlo negativo dará resultados representativos para dadores de sangue não atópicos com alergénio ImmunoCAP. Os resultados serão inferiores a 0,35 kU_A/l.

Teste de proficiência
A Phadia AB disponibiliza um programa externo de avaliação de qualidade (teste de proficiência) para fins de garantia da qualidade (Quality Club):

- Quality Club Specific IgE (10-9298-01)

RESULTADOS

Para equipamentos Phadia utilizando o Phadia Information Data Manager Software, todos os cálculos são efectuados automaticamente[(a)]. Phadia 100 está programado para calcular automaticamente todos os resultados[(a)]. Também pode ser utilizado com o Phadia Information Data Manager Software.

Concentração de anticorpos (kU_A/l) ImmunoCAP Specific IgE

Os ImmunoCAP Specific IgE Calibrators são usados na determinação de anticorpos IgE específicos e os valores são expressos em kU_A/l, em que A representa anticorpos específicos contra os alergénios. Os valores cima do limite de quantificação representam um aumento progressivo da concentração de anticorpos específicos contra os alergénios (7).

Os cálculos dos resultados de outras aplicações de IgE específicos são fornecidos com:

- ImmunoCAP Phadiatop (Art. n.º 14-4405-35)
- ImmunoCAP Phadiatop Infant (Art. n.º 14-4510-35)
- ImmunoCAP Total IgE Low Range (Art. n.º 14-4497-35)

Interpretação dos resultados para as misturas ImmunoCAP Allergen
Os resultados para as misturas ImmunoCAP Allergen são valores qualitativos e 0,35 kU/l é recomendado como um valor de cut-off.

Valores ≥0,35 kU/l indicam anticorpos de IgE específicos relativos a um ou mais alergénios acoplados a misturas ImmunoCAP Allergen.

Um valor inferior a 0,35 kU/l indica níveis indetectáveis ou níveis muito baixos de anticorpos IgE específicos de alergénios. Podem ocorrer desvios dos resultados obtidos com ImmunoCAP Allergen(s) simples.

Recomenda-se a re-investigação com ImmunoCAP Allergen(s) simples apropriados quando há a necessidade de identificar mais e obter um resultado quantitativo para os alergénio(s) específicos.

A interpretação dos resultados obtidos com as misturas ImmunoCAP Allergen não pode ser comparada com os resultados com ImmunoCAP Allergen simples. O grau de positividade das misturas ImmunoCAP Allergen não pode ser considerado o grau de positividade cumulativo do respectivo ImmunoCAP Allergen simples.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Um diagnóstico clínico definitivo apenas deve ser efectuado pelo médico após avaliação de todos os dados clínicos e laboratoriais. Não deve ser baseado nos resultados de um único método de diagnóstico.

- Os níveis muito baixos de anticorpos IgE específicos contra alergénios devem ser avaliados com cuidado quando:
  a. os valores de IgE total são superiores a 1000 kU/l
  b. os valores de IgE total são superiores a 500 kU/l ao testar anticorpos IgE específicos contra beta-lactamicos e clorexidina (ImmunoCAP Allergen c1, c2, c5, c6, c7 e c8)
- Na alergia alimentar, os anticorpos IgE em circulação podem não ser detectáveis apesar de um historial clínico convincente. Os anticorpos podem ser dirigidos a alergénios revelados ou alterados durante o processamento industrial, confecção ou digestão, e que por esse motivo não existem no alimento original para o qual o doente está a ser testado.
- Os resultados abaixo do limite de quantificação obtidos na determinação da IgE específica contra um fármaco ou veneno indicam ausência de anticorpos IgE específicos contra esse fármaco ou veneno. Esses resultados não excluem a existência de hipersensibilidade clínica actual ou futura a fármacos ou venenos (5, 6, 8, 9).
- Recomenda-se que as amostras com resultados abaixo do limite de quantificação, obtidos com o ImmunoCAP Allergen Components sejam testadas com o ImmunoCAP Allergen com base no extracto correspondente, se o mesmo ainda não tiver sido efectuado. Os testes adicionais com base em extractos irão abranger componentes alergénios adicionais presentes na fonte de alergénio a que o doente pode ter sensibilidade.
- Um resultado abaixo do limite de quantificação obtido com um extracto baseado em ImmunoCAP Allergen nunca exclui a possibilidade de obter concentrações mensuráveis de IgE específico ao testar com ImmunoCAP Allergen Components a partir da mesma origem de alergénio. Isto deve-se ao facto de alguns componentes poderem estar presentes em quantidades muito reduzidas no extracto natural.

VALORES ESPERADOS[(b)]

As boas práticas recomendam que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados.

Quando uma combinação de 31 dadores de sangue saudáveis sem alergias foi testada em relação ao painel existente de alergénios ImmunoCAP Specific IgE, o percentil 95 estava abaixo de 0,1 kU_A/l.

Na prática clínica, tem sido usado o valor de 0,35 kU_A/l como o valor limite, tendo sido efectuados vários estudos para avaliar o desempenho clínico dos testes ImmunoCAP Specific IgE no diagnóstico da alergia. O desempenho clínico expresso como sensibilidade, com intervalo de 84 a 95%, e especificidade, com intervalo de 85 a 94%, foi comunicado por estudos multicêntricos, incluindo várias centenas de doentes submetidos a testes para uma gama de alergénios diferentes (10, 11, 12).

Realizaram-se estudos de comparação[(b)] com diferentes combinações de equipamentos Phadia incluindo mais de 180 amostras de doentes e mais de 45 ImmunoCAP Allergens. Os resultados obtidos demonstram uma boa concordância entre equipamentos.

Realizaram-se estudos de comparação[(b)], com mais de 500 amostras e mais de 70 alergénios diferentes, entre o Pharmacia CAP System Specific IgE FEIA e ImmunoCAP Specific IgE. Os resultados obtidos demonstram uma boa concordância.

Os valores esperados para outras aplicações de IgE específico são fornecidos com:

- ImmunoCAP Phadiatop (Art. n.º 14-4405-35)
- ImmunoCAP Phadiatop Infant (Art. n.º 14-4510-35)
- ImmunoCAP Total IgE Low Range (Art. n.º 14-4497-35)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão[(b)]
Os coeficientes de variação a seguir indicados, foram obtidos com o Phadia 1000 ao testar alergénios representativos de 7 grupos de alergénios. Cada amostra foi analisada em 2 replicados, em 18 ocasiões diferentes, utilizando as curvas de calibração guardadas. Os valores são representativos para todos os equipamentos Phadia.

Nível de amostra (kU_A/l)	Coeficientes de variação (%)	
	Intra ensaio.	Entre ensaios
0,35 – 1,5	4	4
1,5 – 50	5	5
50 – 100	5	9

Sensibilidade analítica[(b)]
O limite de quantificação global (13) para os anticorpos IgE específicos de alergénios é 0,1 kU_A/l.

Especificidade analítica[(b)]
A reactividade cruzada com outras imunoglobulinas humanas não é detectável em concentrações fisiológicas de IgA, IgD, IgM e IgG.

GARANTIA

Os dados de desempenho aqui apresentados foram obtidos utilizando o procedimento indicado. Qualquer alteração ou modificação aos procedimentos não recomendada pela Phadia AB pode afectar os resultados; nesse caso, a Phadia AB declina todas as garantias expressas, implícitas ou estatutárias, incluindo a garantia implícita de comercialização e adequação para utilização. Phadia AB e respectivos distribuidores autorizados, em tal situação, não serão responsáveis por danos indirectos ou consequentes.

SÍMBOLOS

	Prazo de validade	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LOT	Código do lote		Limites de temperatura
	Atenção		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Riscos biológicos
Σ	Suficiente para		

BIBLIOGRAFIA

1. Wide L, Bennich H,Johansson SGO. Diagnosis of allergy by an in vitro test for allergen antibodies. Lancet 1967;2:1105-7.
2. Johansson SGO, Yman L. In vitro assays for immunoglobulin E. Clin Rev Allergy 1988;6(2):93-139.
3. CSLI. Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline – Second Edition. I/LA20-A2 Vol. 29 No. 9.
4. Tate J, Ward G: Interference in Immunoassay. Clin Biochem Rev 2004:25:105-120.
5. Guttormsen A.B, Johansson S.G.O, Öman H., Wilhelmsen V., Nopp A. No consumption of IgE antibody in serum during allergic drug anaphylaxis. Allergy 2007; 62: 1326-1330.
6. Goldberg A., Confino-Cohen R. Timing of venom skin tests and IgE determinations after insect sting anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol 1997; 100:182-184.
7. Yman L. The new generation of allergy testing. Data on file.
8. Wide L, Juhlin L. Detection of penicillin allergy of the immediate type by radio-immunoassay of reagins (IgE) to penicilloyl conjugates. Clin Allergy 1971; 1: 171-7.
9. Kraft D, Wide L. Clinical patterns and results of radioallergosorbent test (RAST) and skin tests in penicillin allergy. Br J Dermatol 1976;94:593-601.
10. Johansson SGO, ed. Clinical Workshop. IgE antibodies and the Pharmacia CAP System in allergy diagnosis. Lidköping: Landströms 1988.
11. Pastorello EA, Incorvaia C, Pravettoni V, Bonini S, Canonica GV, Ortoloni C et. al. A multicentric study on sensitivity and specificity of a new in vitro test for measurement of IgE antibodies. Ann Allergy 1991;67:365-70.
12. Paganelli R, Ansotegui IJ, Sastre J, Lange CE, Roovers MH, de Groot H, et al. Specific IgE antibodies in the diagnosis of atopic disease. Clinical evaluation of a new in vitro test system, UniCAP, in six European allergy clinics. Allergy 1998;53(8):763-8.
13. NCCLS EP17-A. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline – First Edition, National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
14. US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
15. European Pharmacopoeia, current edition.
16. CLSI C3-A4, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

The ImmunoCAP brand name has replaced the UniCAP brand name.

The Phadia brand name is applied to instrument platforms and related system items.

Notas
[(a)]Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000 e/ou Phadia 2500/Phadia 5000.

[(b)]Estudos realizados na Phadia AB, Uppsala, Suécia.

Patentes/Marcas Comerciais
As designações seguintes são marcas comerciais pertencentes à Phadia AB:

ImmunoCAP, Phadia, Phadiatop, Quality Club.

Endereços

AUSTRIA Phadia Austria GmbH
Donau-City-Straße 1
1220 Wien
Tel: +43-1 270 2020 Fax: +43-1 270 202020
BELGIUM Phadia NV/SA
Pontbeekstraat 2
Rue de la Fusée, 64
BE-1702 GROOT-BIJGAARDEN
Tel: +32-2 749 55 15 Fax: +32-2 749 55 23
BRAZIL Phadia Diagnósticos Ltda.
Rua Luigi Galvani, 70-10° andar - conj. 101
Cidade Monções - São Paulo – SP
Cep: 04575-020

Tel: +55-11 3345 5050 Fax: +55-11 3345 5060
CHINA Beijing Phadia Diagnostics Co., Ltd
1203 B, 12th Floor, Excel Center, No. 6,
Wudinghou Street, Xicheng District
Beijing, 100140
Tel: +86-10-8800 3755 Fax: +86-10-8800 3808
CZECH REPUBLIC Phadia s.r.o.
Ing. Milan Nemec
Drahobejlova 1019/27
19000 PRAHA 9
Tel: +420 220 518 743 Fax: +420 220 518 743
DENMARK Phadia ApS
Gydevang 33
DK-3450 ALLERØD
Tel: +45-70 23 33 06 Fax: +45-70 23 33 07
FINLAND Phadia Oy
Rajatorpantie 41 c
FIN-01640 VANTAA
Tel: +358-9 8520 2560 Fax: +358-9 8520 2565
FRANCE Phadia S.A.S.
BP 610
FR-78056 ST QUENTIN-EN-YVELINES CEDEX
Tel: +33-1 61 37 34 30 Fax: +33-1 30 64 62 37
GERMANY Phadia GmbH
Postfach 1050 DE-790 10 FREIBURG
Tel: +49-761 47 805-0 Fax: +49-761 47805-338
GREAT BRITAIN Phadia Ltd
16 Shenley Pavilions, Chalkdell Drive
Shenley Wood, Milton Keynes, MK5 6LB
Tel: +44-1908 76 91 10 Fax: +44-844 324 94 95
INDIA Phadia India Pvt. Ltd
Unit No.07, 10 & 11, ground floor,
Splendor forum, plot no 03
Jasola, District Centre,
NEW DEHLI-110025
Tel: +91 11 461 075 55 / 56 Fax: +91 11 461 075 57
IRELAND Phadia Ltd. (Irish Branch)
27 Oakhill
Moate
Co. Westmeath
Tel: +44 1908 84 70 34 Fax: +44 1908 84 75 54
ITALY Phadia S.r.l.
Via Libero Temolo, 4
IT-201 26 MILANO
Tel: +39-0264 163 411 Fax: +39-0264 163 415
JAPAN Phadia K.K.
Tokyo Opera City Tower
3-20-2, Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku TOKYO JP-163-1431
Tel: +81-3 5365 83 32 Fax: +81-3 5365 83 36
KOREA Phadia Korea Co. LTD.,
20 Fl, IT Mirea Tower
60-21, Gasan-dong Geumcheon-gu
Seoul 153-801
Tel: +82-2-2027-5400 Fax: +82-2-2027-5404
THE NETHERLANDS Phadia B.V.
Postbus 696
NL-3430 AR NIEUWEGEIN
Tel: +31-30 602 37 00 Fax: +31-30 602 37 09
NORWAY Phadia AS
Postboks 4756, Nydalen
NO-0421 OSLO
Tel: +47-21 67 32 80 Fax: +47-21 67 32 81
PORTUGAL Phadia Sociedade Unipessoal Lda
Lagoas Park - Edifício n°11 - Piso 0
PT-2740-270 PORTO SALVO
Tel: +351-214 23 53 50 Fax: +351-214 21 60 36
SOUTH AFRICA Laboratory Specialities (PTY)
A Phadia Company
P.O. Box 1259
Ferndale 2160
Tel: +27 11 792 6790 Fax: +27 11 793 1064
SPAIN Phadia Spain SL
Ctra. Rubí, 72-74 (Edifício Horizon)
ES-08173 SANT CUGAT DEL VALLÉS (BARCELONA)
Tel: +34-935 765 800 Fax: +34-935 765 820
SWEDEN Phadia AB,
Marknadsbolag Sverige
P O Box 6460 SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46-18 16 50 00 Fax: +46-18 16 63 24
SWITZERLAND Phadia AG
Sennweidstrasse 46
CH-6312 STEINHAUSEN
Tel: +41-43 343 40 50 Fax: +41-43 343 40 51
TAIWAN Phadia Taiwan Inc.
8F,-1, No. 147, Sec. 2, Jianguo N. Rd.
TAIPEI 104
Taiwan R.O.C.
Tel: +886-2 2516 0925 Fax: +886-2-2509 9756
USA Phadia US Inc.
4169 Commercial Avenue
Portage, Michigan 49002
Tel: +1 800-346-4364 (Toll Free) Fax: +1 269 492-7541
OTHER COUNTRIES Phadia AB,
Distributor Sales
P O Box 6460, SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 16 63 65

CE

Emitido em Outubro de 2011. Revisto em Novembro de 2012.
© Phadia AB, Uppsala, Sweden.
Fabricado por Phadia AB,
P O Box 6460, SE-751 37 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 14 03 58